

DG PRE/R&D/UMN

Tel. : +32 (0)2 528 40 00
Fax : +32 (0)2 524 80 01
e-mail : umn@fagg-afmps.be

Pfizer
Pleinlaan 17
1050 Brussel

Your letter from	Your reference	Our reference	Annex	Date
		FAGG/R&D/UMN	1	

Onderwerp
Titre de l'objet
Subject

Opzetten van een medisch noodprogramma 30/10/2017
Mise sur pied d'un programme médical d'urgence 30/10/2017
Set up of a medical need program 30/10/2017

Medicinal product : Xalkori® (crizotinib, 200 mg and 250 mg hard capsules)

Indication : Treatment of the single indication ROS1-positive non-small-cell lung cancer (NSCLC)

Ethics Committee designated: UZ Leuven

Reference: MNP-201714

Pharmacovigilance report cut-off date: 30/10/2018

Pharmacovigilance report deadline submission: 30/11/2018

Chère Madame, Cher Monsieur,

Conformément à l'article 6quater de la loi du 25 mars 1964, relative aux médicaments, j'ai décidé de mettre sur pied le programme ci-dessus mentionné selon les conditions précisées dans l'annexe I.

Salutations sincères,

Pour la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Geachte Mevrouw, Geachte Heer,

In overeenstemming met artikel 6quater van de wet van 25 maart 1964 inzake geneesmiddelen, heb ik besloten het hierboven vermelde programma op te zetten onder de voorwaarden zoals gepreciseerd in de bijlage I.

Met de meeste hoogachting,

Voor de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid



Dr. Greet Musch
Unofficial translation

In accordance with article 6quater of the Law of 25 March 1964 concerning medicinal products, I have decided to set up the above mentioned medical need program following the conditions stated in annex I.